

ACTICLOT® C - REF ACC-45
**Aplicación Para Instrumentos Para Los Analizadores Yumizen
 G800/G1500/G1550 de
 HORIBA ABX SAS**

La siguiente aplicación para instrumentos ha sido validada en el analizador de coagulación HORIBA Yumizen G800. Las instrucciones de programación sugeridas se basan en nuestro conocimiento del analizador y de nuestros reactivos. Estas instrucciones deben usarse como pautas junto con su Programa de control de calidad para la validación de acuerdo con los requisitos de acreditación o regulación locales, estatales y/o federales. Si necesita asistencia o tiene alguna pregunta, comuníquese con su representante local de HORIBA Medical.

Materiales Necesarios

Artículo	No. de Catálogo de BioMedica Diagnostics	No. de Catálogo de Horiba Medical	Embalaje
ACTICLOT® C	ACC-45	1300081527	3 x 1,5 ml
			3 x 1,5 ml
			3 x 0,5 ml
			3 x 5 ml
Calibrador Especial de Coagulación	C.BMD.SCC030-01ML-A	1300081561	6 x 1 ml
Control Especial de Coagulación Normal	C.BMD.SCCN180-01ML-A	1300081529	10 x 1 ml
Control Especial de Coagulación Anormal	C.BMD.SCCA180-01ML-A	1300081560	10 x 1 ml
CaCl ₂		1300036386	12 x 4 ml
Limpio Vial de Vidrio Grande			
Eppendorf Cups			

Instrucciones de programación del Yumizen G800/G1500/G1550

Para empezar, inicie sesión como “Admin”

1. Seleccione “Test Setup” (Configuración de prueba) y presione el icono “+Add” (+Agregar) en la parte inferior de la pantalla del G800/G1500/G1550 para agregar un nuevo programa. Como “Short Name” (Nombre corto) ingrese PC ac, como “Name” (Nombre) ingrese PC activity.
2. Hay siete (7) pantallas para la aplicación: Analysis, Reaction, Calibration, Control, Output y Repeat (Análisis, Reacción, Calibración, Control, Salida y Repetición y Postverificación).
3. Cuando termine, presione el icono “Save” (Guardar) en la parte inferior de la pantalla para guardar el programa en el menú de prueba.

Pantalla 1 (Análisis)

1. Para Método de prueba seleccione Clotting (Coagulación).
2. Para Wavelength (Longitud de onda) seleccione 640.
3. Para Algorithm (Algoritmo) seleccione APTT.
4. Para Iniciar seleccione Warm reagent (Reactivo caliente).
5. Ingrese 15 para el tiempo mínimo, 180 para el tiempo máximo, y 10 para el tiempo de retraso.

Pantalla 2 (Reacción)

1. Bajo “Sample” (Muestra) ingrese: Volume (Volumen) como 50, Incubation (Incubación) como 0 y Rate (Velocidad) como 1/8.
2. Ingrese bajo “Diluent Name” (Nombre del diluyente): PC Diluent.
3. Ingrese bajo “Reag nr” (Núm. de reactivo): 3
4. En la línea “1” ingrese “PCDP” como Nombre y establezca los siguientes valores:

Vol	50
Incubación:	0
Mezcla:	Cuv: 3, Pip: 0
Before Wash (Antes del lavado):	Intensive (Intensivo)
After Wash (Después del lavado):	Intensive (Intensivo)
Limpiador de especificación:	dejar en blanco
Lavado después de especificación:	dejar en blanco
Calib:	√

5. En la línea “2” ingrese “PC ACT” como Nombre y establezca los siguientes valores:

Vol	50
Incubación:	240
Mezcla:	Cuv: 3, Pip: 0
Before Wash (Antes del lavado):	No

After Wash (Después del lavado): Intensive (Intensivo)
Limpiador de especificación: dejar en blanco
Lavado después de especificación: dejar en blanco
Calib: √

6. En la línea "3" ingrese 'CaCl₂' como Nombre y establezca los siguientes valores:

Vol 50
Incubación:
Mezcla: Cuv: 3, Pip: 0
Before Wash (Antes del lavado): No
After Wash (Después del lavado): Intensive (Intensivo)
Limpiador de especificación: dejar en blanco
Lavado después de especificación: dejar en blanco
Calib: √

Wait Time (Tiempo de espera): 180
Nr of meas (Núm. de mediciones): 1
Max diff (Dif. Máx.): 10

Pantalla 3 (Calibración)

En la línea "1" establezca los siguientes valores:

Unidad: %
Calibrador: SCC
Nombre del diluyente: PC Diluent
Modo: Regresión lineal
Ajuste: Lin-Lin
Nivel nr.: 6
Tasas: 1/8, 1/12, 1/20, 1/32, 1/64, 0
Extrapolación: √
Rango de extrapolación: 0, 130
Conversión: A = 1, B = 0

Pantalla 4 (Control)

1. Select Level nr. as 2
2. En la línea "1" ingrese "SCCN" como Nombre
3. En la línea "2" ingrese "SCCA" como Nombre
4. En el período de tiempo (h) ingrese "24"

Pantalla 5 (Salida)

1. Ingrese bajo "Unit nr.": 2
2. En la línea "1" establezca los siguientes valores:

Nombre:	%
Pantalla:	√
Impresión:	√
En línea:	√
QC:	√

3. En la línea "2" establezca los siguientes valores:

Nombre:	s
Impresión:	√
En línea:	√
QC:	√

Pantalla 6 (Repetir)

No se ha hecho una selección/entrada.

Pantalla 7 (Postverificación)

Introduzca los siguientes valores:

DMin:	100
MinStep:	50
WeakCoag:	50
SlopeDX:	0
SlopeDY:	0
MinRecTime:	50
MaxValue:	3500
Discontinue:	60
HistWidth:	15
HistLimit:	150

Configuración del Catálogo:

1.1. Actividad de Proteína C

Presione el icono "+Add" (+Agregar) en la parte inferior de la pantalla de reactivos G800/G1500/G1550 para agregar un nuevo reactivo.

Para Tipo seleccione "Reagent" (Reactivo)
Como "Name" (Nombre) ingrese "PC ACT"

Ingrese el número de lote del reactivo impreso en el vial como "Lot" (Lote)
Para el "Ref Number" (Número de referencia) ingrese ACC-45A
Ingrese la fecha de caducidad impresa en el vial como "ExpDate"
En "Onboard Time" (Tiempo en el analizador) ingrese "8"
En "Nominal Volume" (Volumen nominal) ingrese "1,5"
Seleccione "Eppendorf Cup" como "Vial Type" (Tipo de vial)

Presione el icono "OK" (Aceptar) para confirmar la configuración de Actividad de Proteína C.
Presione el icono "Save" (Guardar) en la parte inferior de la pantalla de reactivos para guardar la configuración del reactivo.

1.2. Plasma Deficiente en Proteína C

Presione el icono "+Add" (+Agregar) en la parte inferior de la pantalla de reactivos G800/G1500/G1550 para agregar un nuevo reactivo.

Para Tipo seleccione "Reagent" (Reactivo)
Como "Name" (Nombre) ingrese "PCDP"
Ingrese el número de lote del reactivo impreso en el vial como "Lot" (Lote)
Para el "Ref Number" (Número de referencia) ingrese "ACC-45P"
Ingrese la fecha de caducidad impresa en el vial como "ExpDate"
En "Onboard Time" (Tiempo en el analizador) ingrese "8"
En "Nominal Volume" (Volumen nominal) ingrese "1,5"
Seleccione "Eppendorf Cup" como "Vial Type" (Tipo de vial)

Presione el icono "OK" para confirmar la configuración del Plasma Deficiente de la Proteína C.
Presione el icono "Save" (Guardar) en la parte inferior de la pantalla de reactivos para guardar la configuración del reactivo.

1.3. Tampón de Dilución

Nota: El tampón de dilución se suministra concentrado. Prepare el tampón de dilución de concentración de trabajo diluyendo el concentrado 1:10 con agua desionizada filtrada.

Presione el icono "+Add" (+Agregar) en la parte inferior de la pantalla de reactivos G800/G1500/G1550 para agregar un nuevo reactivo.

Para Tipo seleccione "Other" (Otro)
Como "Name" (Nombre) ingrese "Diluent"
Ingrese el número de lote del reactivo impreso en el vial como "Lot" (Lote)
Para el "Ref Number" (Número de referencia) ingrese "ACC-45D"
Ingrese la fecha de caducidad impresa en el vial como "ExpDate"
En "Onboard Time" (Tiempo en el analizador) ingrese "8"
En "Nominal Volume" (Volumen nominal) ingrese "15"
Seleccione "Vial de vidrio grande" como "Vial Type" (Tipo de vial)

Presione el icono “OK” para confirmar la configuración del Tampón de Dilución.
Presione el icono “Save” (Guardar) en la parte inferior de la pantalla de reactivos para guardar la configuración del reactivo.

1.4. Calibrador

Presione el icono “+Add” (+Agregar) en la parte inferior de la pantalla de reactivos G800/G1500/G1550 para agregar un nuevo Calibrador.

Para Tipo seleccione “Calibrator” (Calibrador)
Como “Name” (Nombre) ingrese “SSC”
Ingrese el número de lote del Calibrador impreso en el vial como “Lot” (Lote)
Para el “Ref Number” (Número de referencia) ingrese “SCC030”
Ingrese la fecha de caducidad impresa en el vial como “ExpDate”
En “Onboard Time” (Tiempo en el analizador) ingrese “8”
En “Nominal Volume” (Volumen nominal) ingrese “1”
Seleccione “Eppendorf Cup” como “Vial Type” (Tipo de vial)

En el Panel de Calibrador, seleccione:

Línea 1: “PC ac” como “Prueba”, “%” como “Unidad”, “XX” como “Valor”

Presione el icono “OK” (Aceptar) para confirmar la configuración de Calibrador.
Presione el icono “Save” (Guardar) en la parte inferior de la pantalla de reactivos para guardar la configuración del calibrador.

1.5. Control Normal

Presione el icono “+Add” (+Agregar) en la parte inferior de la pantalla de reactivos G800/G1500/G1550 para agregar un nuevo control.

Para Tipo seleccione “Control”
Como “Name” (Nombre) ingrese “SCCN”
Ingrese el número de lote del control impreso en el vial como “Lot” (Lote)
Para el “Ref Number” (Número de referencia) ingrese “SCCN180”
Ingrese la fecha de caducidad impresa en el vial como “ExpDate”
En “Onboard Time” (Tiempo en el analizador) ingrese “8”
En “Nominal Volume” (Volumen nominal) ingrese “1”
Seleccione “Eppendorf Cup” como “Vial Type” (Tipo de vial)

En el Panel de control, seleccione:

Línea 1: “PC ac” as “Test” (Prueba), “%” as “Unit” (Unidad), “XX” as “Min” (Mínimo), “XXX” as “Max” (Máximo)

Presione el icono “OK” (Aceptar) para confirmar la configuración de Control Normal.
Presione el icono “Save” (Guardar) en la parte inferior de la pantalla de reactivos para guardar la configuración del control.

1.6. Control Anormal

Presione el icono “+Add” (+Agregar) en la parte inferior de la pantalla de reactivos G800/G1500/G1550 para agregar un nuevo control.

Para Tipo seleccione “Control”

Como “Name” (Nombre) ingrese “SCCA”

Ingrese el número de lote del control impreso en el vial como “Lot” (Lote)

Para el “Ref Number” (Número de referencia) ingrese “SCCA180”

Ingrese la fecha de caducidad impresa en el vial como “ExpDate”

En “Onboard Time” (Tiempo en el analizador) ingrese “8”

En “Nominal Volume” (Volumen nominal) ingrese “1”

Seleccione “Eppendorf Cup” como “Vial Type” (Tipo de vial)

En el Panel de control, seleccione:

Línea 1: “PC ac” as “Test” (Prueba), “%” as “Unit” (Unidad), “XX” as “Min” (Mínimo), “XX” as “Max” (Máximo)

Presione el icono “OK” (Aceptar) para confirmar la configuración de Control Anormal.

Presione el icono “Save” (Guardar) en la parte inferior de la pantalla de reactivos para guardar la configuración del control.

Resumen de Datos

Linealidad

La linealidad del ACTICLOT C se determinó probando muestras de plasma a once (11) niveles diferentes, preparadas como once (11) diluciones de un plasma normal, dentro del rango de trabajo declarado de la prueba. Cada muestra se preparó por dilución directa de la muestra alta original en vez de por diluciones en serie. Se hicieron mediciones por triplicado en cada muestra y se calculó la media de los triplicados.

ACTICLOT C es lineal desde 2.5% a 130% de lo normal.

Límite de Detección

El límite de detección, LoD, para ACTICLOT C en un intervalo de confianza del 95% se encontró que es del 2,5%. Este nivel se estableció analizando una muestra de plasma en blanco (deficiente en proteína C) y una muestra de plasma con proteína C baja (5%) en 20 réplicas cada una por día durante 3 días. El LoD se calculó siguiendo CLSI EP17-A: Protocolos para la determinación de límites de detección y límites de cuantificación; Directriz aprobada.

Precisión

La repetibilidad, la precisión (del instrumento) y la reproducibilidad de ACTICLOT C a un IC del 95% se determinó probando un plasma conjunto normal y un plasma anormal en Proteína C durante 5 días con 5 repeticiones por día para cada muestra. El coeficiente de variación, CV, se calculó siguiendo EP05-A3 de CLSI: Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition, Section 4.6 para un formato de estudio de 3x5x5.

Se determinó el siguiente coeficiente de variaciones.

ACTICLOT C	Muestra de Prueba	Repetibilidad CV a un IC del 95%	Precisión del instrumento CV a un IC del 95%	Reproducibilidad CV a un IC del 95%
	Control Especial de Coagulación Normal	8,7%	9,3%	9,3%
	Control Especial de Coagulación Anormal	9,4%	12,5%	13,1%

Estabilidad de Reactivo Reconstituido en el Analizador

La estabilidad de los reactivos reconstituidos almacenados integrados en el analizador Yumizen G800/G1500/G1550 se confirmó de la siguiente manera:

Reactivo	Temperatura de almacenamiento	Estabilidad
ACTICLOT Activador	17°C, en vial abierto integrado	8 horas
Plasma Deficiente en Proteína C	17°C, en vial abierto integrado	8 horas
Tampón de Dilución	17°C, en vial abierto integrado	8 horas
Calibrador Especial de Coagulación	17°C, en vial abierto integrado	8 horas
Control Especial de Coagulación Normal	17°C, en vial abierto integrado	8 horas
Control Especial de Coagulación Anormal	17°C, en vial abierto integrado	8 horas

Los datos de estabilidad presentados anteriormente se han establecido en condiciones controladas de laboratorio. Debido a las posibles diferencias en las “condiciones ambientales” entre cada laboratorio y reactivo, la estabilidad en el analizador puede variar de los valores indicados anteriormente.

Estudios de Interferencia

Los resultados demuestran una interferencia no significativa en el rendimiento de ACTICLOT C por la presencia de las siguientes sustancias hasta las concentraciones indicadas.

Sustancia	Concentración
Hemoglobina	500 mg/dl
Bilirrubina conjugada	20 mg/dl
Bilirrubina no conjugada	20 mg/dl
Triglicéridos	750 mg/dl

Nota: Para ver una explicación sobre cómo configurar o cambiar un protocolo de prueba en el G800/G1500/G1550, consulte la Configuración del sistema del respectivo Manual del operador de HORIBA ABX SAS.

Referencia

1. ACTICLOT® es una marca registrada de BioMedica Diagnostics Inc., Windsor, NS, Canada
2. Yumizen G800, Yumizen G1550, Yumizen G1550 son marcas de HORIBA ABX SAS, Montpellier, Francia